



별첨 사본은 아래 출원의 원본과 동일함을 증명함.

REC'D 26 APR 2004

WIPO

PCT

This is to certify that the following application annexed hereto is a true copy from the records of the Korean Intellectual Property Office.

출원번호 : 10-2003-0022907
Application Number

출원년월일 : 2003년 04월 11일
Date of Application APR 11, 2003

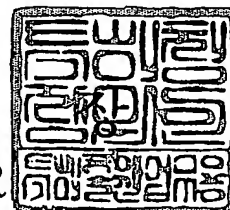
출원인 : 허윤석
Applicant(s) HUR YOON SEOK



2004 년 04 월 09 일

특 허 청

COMMISSIONER



PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

【서지사항】

【서류명】	출원인 변경 신고서
【수신처】	특허청장
【제출일자】	2004.02.18
【구명의인(양도인)】	
【명칭】	학교법인 인하학원
【출원인코드】	2-1998-097684-7
【사건과의 관계】	출원인
【신명의인(양수인)】	
【성명】	허윤석
【출원인코드】	4-2004-003663-3
【대리인】	
【명칭】	유미특허법인
【대리인코드】	9-2001-100003-6
【지정된변리사】	오원석
【포괄위임등록번호】	2003-023195-1
【포괄위임등록번호】	2004-007584-1
【사건의 표시】	
【출원번호】	10-2003-0022907
【출원일자】	2003.04.11
【심사청구일자】	2003.04.11
【발명의 명칭】	개량형 단단문합기
【변경원인】	전부양도
【취지】	특허법 제38조제4항·실용신안법 제20조·의장법 제24조 및 상표법 제12조 제1항의 규정에 의하여 위와 같이 신고합니다. 대리인 유미특허법인 (인)
【수수료】	13,000 원
【첨부서류】	1. 양도증_1통 2.인감증명서_1통

【서지사항】

【서류명】	특허출원서
【권리구분】	특허
【수신처】	특허청장
【제출일자】	2003.04.11
【발명의 명칭】	개량형 단단문합기
【발명의 영문명칭】	IMPROVED CIRCULAR STAPLER
【출원인】	
【명칭】	학교법인 인하학원
【출원인코드】	2-1998-097684-7
【대리인】	
【명칭】	유미특허법인
【대리인코드】	9-2001-100003-6
【지정된변리사】	김원호
【포괄위임등록번호】	2003-023195-1
【발명자】	
【성명의 국문표기】	허윤석
【성명의 영문표기】	HUR, YOON SEOK
【주민등록번호】	630304-1029514
【우편번호】	150-045
【주소】	서울특별시 영등포구 당산동5가 유원 2차아파트 203동 801호
【국적】	KR
【심사청구】	청구
【취지】	특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정에 의한 출원심사를 청구합니다. 대리인 유미특허법인 (인)
【수수료】	
【기본출원료】	20 면 29,000 원
【가산출원료】	16 면 16,000 원
【우선권주장료】	0 건 0 원
【심사청구료】	12 항 493,000 원
【합계】	538,000 원
【감면사유】	학교
【감면후 수수료】	269,000 원

102-22907

출력 일자: 2004/4/17

【첨부서류】

1. 요약서·명세서(도면)_1통

【요약서】**【요약】**

본 발명은 인체의 장 등을 절제한 후 봉합 수술시에 조작이 용이하고 성공 확률이 높도록 그 구조를 개량한 단단문합기에 관한 것이다. 이러한 목적을 달성하기 위하여 본 발명은 길게 뻗은 통체와 통체의 상부에 부착된 헤드부를 포함하며, 통체 상단의 한쪽 측면에 오목홈이 형성된 것을 특징으로 한다. 여기서 헤드부는 평판형으로 형성하는 것이 바람직하다. 이와 같은 본 발명을 통하여 소장이 협착될 위험성이 없을 뿐만 아니라 장력이 작용하는 상태에서의 스테이플링으로 인하여 발생할 수 있는 출혈도 적어지도록 할 수 있고, 접합 수술시 소장이 헤드부에 걸릴 위험성을 감소시킬 수 있다.

【대표도】

도 1

【색인어】

단단문합기, 식도, 소장, 스테이플러, 헤드부

【명세서】

【발명의 명칭】

개량형 단단문합기 {IMPROVED CIRCULAR STAPLER}

【도면의 간단한 설명】

도 1은 본 발명의 단단문합기의 개략적인 사시도이다.

도 2a 내지 도 2c는 다양한 본 발명의 단단문합기의 헤드부의 분해 사시도이다.

도 3은 본 발명의 단단문합기를 사용하여 수술하는 경우를 나타내는 개념도이다.

도 4a 및 도 4b는 각각 종래의 단단문합기와 본 발명의 단단문합기를 사용하여 수술한 부위의 모습을 나타내는 도면이다.

도 5는 종래의 단단문합기의 개략적인 사시도이다.

도 6a 내지 도 6c는 종래의 단단문합기를 사용하여 수술시 각 단계를 나타내는 도면이다.

도 7은 종래의 단단문합기를 사용하여 수술하는 경우의 문제점을 설명하는 개념도이다.

도 8은 종래의 단단문합기를 사용하여 수술하는 경우의 문제점을 설명하는 또다른 개념도이다.

<도면의 주요부분에 대한 부호의 설명>

10. 앤빌 20. 샤프트

30. 헤드부 40. 통체

41. 오목홈 43. 캡(cap)

50. 손잡이 60. 트리거

70. 안전장치 80. 조정나사

【발명의 상세한 설명】

【발명의 목적】

【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】

- <15> 본 발명은 개량형 단단문합기에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 소장 등을 절제한 후 봉합 수술시에 조작이 용이하고 성공 확률이 높도록 헤드부의 구조를 개량한 단단문합기에 관한 것이다.
- <16> 식도적출 후의 식도 재건, 위장 절제술, 그리고 소장 및 대장 절제술 등에 있어서 절단한 양쪽 단부를 봉합하여 수술하는 방법에 있어서는 수술상의 어려움으로 인하여 이를 보다 완벽하게 이어주거나, 절단된 단부를 봉합하는 수술 방법 및 도구에 대한 부단한 연구와 개발이 행해져 왔다.
- <17> 특히, 신체 내부의 수술에 있어서 상기와 같은 봉합 수술, 즉 위전 절제술 후 횡경막 내부에서 특정 조작을 하기가 어려운 위치에 있는 식도의 단부와 소장을 연결하는 경우나 직장을 항문에 가까운 부위까지 절제한 후 대장과 직장의 남은 부분을 연결하는 경우 등에 있어서는 수술에 많은 어려움이 있었다. 즉, 위전절제술 후 식도와 소장을 연결하기 위해서는 갈비뼈와 횡경막을 자르고 흉곽내로 들어가는 대수술을 행해야 했고, 직장을 수술하는 경우 항문을 없애고 복부에 대장이 노출되도록 하여 대변을 받아내야 하는 장애를 남겨야 했으므로 수술시에 많은 어려움이 있었다.
- <18> 이와 같은 수술시의 어려움을 극복하기 위하여 개발된 도구 중의 하나가 자동문합기(intraluminal stapler)로서, 대부분의 경우 식도와 소장 또는 장과 장을 연결하거나 특정 부분을 절제하고 혈관을 연결하는 데 사용한다. 자동문합기는 크게 단단문합기(circular stapler) 및 선형문합기(linear stapler)로 나누어지는 데, 단단문합기는 주로 위전절제술시

식도와 소장을 연결하거나 소장을 상호 연결하는데 사용하며, 선형문합기는 절제한 장 등의 단부를 막는 데 사용한다. 단단문합기의 경우, 그 구경이 25mm, 28mm, 29mm, 31mm, 33mm 등의 제품이 시판되고 있다.

<19> 이와 같은 단단문합기는 미국 FDA의 공인을 받은 제품으로서, 그 사용 방법을보면 연결하고자 하는 장의 상부측 단부에 앤빌(anvil)을 끼우고 장의 끝을 묶은 다음, 장의 하부측 단부에 원형으로 고정된 스테이플과 원형 칼날로 이루어진 헤드부를 구비한 통체를 삽입하여 투관침으로 장의 측면을 피어싱(piercing)하고 앤빌과 연결하여 단단히 고정시킨 후, 조정나사를 돌려서 앤빌과 헤드부간의 간격을 좁히면서 밀착시켜 스테이플링하고 그 사이에 끼인 장을 절단하여 양쪽 장의 단부를 상호 연결한다. 이러한 통상적인 단단문합기의 구조를 미국특허공보 제 5,104,025호에 개시된 내용을 토대로 하여 좀더 구체적으로 설명하면 다음과 같다.

<20> 1992년 4월 14일에 등록된 미국특허공보 제5,104,025호는 착탈식 앤빌을 구비한 통상적인 단단문합기에 대하여 개시하고 있다. 도 5에 도시한 바와 같이, 단단문합기(100)는 크게 앤빌(10) 및 통체(40)로 이루어지며, 앤빌(10)은 스테이플 받침부(11) 및 앤빌 샤프트(21)를 포함하고, 통체(40)와 착탈식으로 되어 있어서 분리 및 결합을 행할 수 있다. 투관침(22)은 통체(40)를 관통하고 있으며, 통체(40)의 하부에는 헤드부(30), 손잡이(50), 트리거(trigger)(60), 안전장치(70) 및 조정나사(80)가 장착되어 있다.

<21> 단단문합기를 실제로 인체 내부를 수술시에 사용하는 방법을 도 6a 내지 도 6c에 도시한다.

먼저 도 6a에 도시한 바와 같이, 예를 들어 위 전절제술(total gastrectomy) 후 식도와 소장을 연결하고자 하는 경우에는 Roux en Y 방법을 사용하는 데 이 수술을 하기 위해서는 식도의 단부와 소장의 옆을 연결(end to side anastomosis)하는 방법을 가장 많이 사용한다. 따라서, 단단문합기를 사용하여 식도(esophagus)(E)의 단부에 단단문합기의 앤빌(10)을 먼저 넣은 다음

엔빌샤프트(21)를 바깥으로 돌출시키고 아래부분을 실로 조여서 임시 고정시킨다. 다음으로 연결하고자 하는 소장(jejunum)(J)의 단부에 단단문합기의 헤드부(30)를 넣어서 소장을 꺾은 다음 투관침(22)으로 피어싱하여 투관침(22)을 엔빌샤프트(21)에 접근시킨다.

<22> 다음으로 도 6b에 도시한 바와 같이, 엔빌 샤프트(21)에 투관침을 넣어서 엔빌(10)과 헤드부(30)가 연결되도록 한 다음, 단단문합기의 단부에 부착된 조정나사(80)를 돌려서 엔빌(10)과 헤드부(30)와의 간격을 점차로 좁혀서 양자가 맞물리도록 만든다. 엔빌(10)과 헤드부(30)가 서로 밀착되면, 단단문합기의 안전장치를 풀고, 손잡이를 쥔 다음 트리거를 누른다. 트리거를 누르면, 헤드부(30)로부터 원형칼날 및 스테이플러가 돌출하여 단단문합기의 엔빌(10) 및 헤드부(30) 사이에 위치한 장을 절단하면서 식도의 단부와 소장의 측면이 스테이플러로 연결된다.

<23> 도 6c는 이와 같은 방법으로 소장 및 식도를 연결한 모습을 나타낸다. 식도(E)의 단부와 소장(J)의 측면을 연결한 후 단단문합기를 빼내고, 소장(J)의 개구부는 선형문합기(90)를 사용하여 마찬가지로 스테이플링함으로써 절개된 부분을 봉합한다. 이러한 수술을 통하여 식도의 단부가 소장의 측면에 연결되어 1개의 관이 2개의 관으로 갈라지는 모양이 만들어지며, 이와 같은 구조에 따라 식도를 타고 내려온 음식이 소장의 아래쪽으로 내려가는 부분만 뚫려 있는 상태로 남게 된다.

<24> 종래에는 이와 같은 단단문합기를 사용하여 인체의 연결하고자 하는 부분을 손쉽게 연결할 수 있었으므로 획기적으로 수술 방법을 개선할 수 있어서, 복잡한 수술 과정이 매우 간단하게 되었을 뿐만 아니라 수술후의 연결부의 누출이나 출혈의 빈도를 매우 줄여서 수술후 합병증을 낮추고 수술시 사망률도 크게 낮추었다는 이점이 있었다. 그러나 종래의 단단문합기의 경우, 그 구조상의 특징으로 인하여 식도와 소장을 연결하는 경우 몇가지 심각한 문제점을 가지고 있었다. 이러한 문제점을 도 7을 통하여 좀더 상세하게 설명한다.

- <25> 도 7의 (A) 내지 (C)는 종래의 단단문합기를 사용하여 소장(J)과 식도(E)의 접합 수술을 시행하기 전 및 시행한 후의 소장 직경의 변화 상태를 개념적으로 나타낸 도면이다. 여기서 도 7의 (A)는 수술전 소장의 모습을 개략적으로 나타낸 도면인데, 여기서 A점은 단단문합기로 피어싱하는 부분으로서 식도의 중심과 연결되는 부분이다. 도 7의 (A)에 도시한 바와 같이, 수술전의 소장은 모두 그 내부 직경이 $L1 \approx L2 \approx L3$ 로서 거의 동일하다.
- <26> 이와 같이 소장(J)의 단부로 단단문합기의 헤드부(30)를 삽입하여 투관침(22)으로 소장(J)의 측면을 피어싱한 후 식도(E)와 연결하는 경우, 도 7의 (B)와 같은 상태가 된다. 즉, 헤드부(30)가 원형으로 된 단단문합기를 소장(J) 속으로 삽입하는 경우, 소장(J) 내부에 팍 길 정도가 되는데, 이 상태에서 식도(E)의 단부와 연결하려면 소장(J)을 180° 로 꺾어서 단단문합기를 찍을 자리를 잘 노출시켜야 한다. 이러한 상태가 되면, 단단문합기를 삽입한 소장의 한쪽은 원형이 잘 유지되는 반면에, 실제로 음식이 지나가야 하는 소장의 반대쪽은 장력이 작용하여 당겨져 있는 상태가 되고 이러한 상태로 스테이플링을 하여 식도(E)의 단부와 접합하게 된다.
- <27> 도 7의 (B)에 나타낸 바와 같이, 단단문합기의 헤드부(30)를 들어올려 식도와 연결하면, 식도와의 연결로 인하여 단단문합기의 헤드부(30) 위쪽으로 힘을 주게 되어 소장에 대한 장력이 상부측으로 작용하므로, 원래 길이가 동일했던 AB 부분이 AB 보다 장력을 더 받아 더 늘어난다. 이와 같이 소장(J)의 AB 부분이 AB 부분에 비해 비정상적으로 늘어난 상태에서 소장(J)에 식도(E)를 연결하는 경우, 도 7의 (C)와 같은 형태가 되므로 다시 원상태로 돌아가야 하는 소장의 직경 $L1$ (AA'의 길이)이 종전에 비하여 너무 협소해질 뿐만 아니라 아예 막혀버릴 가능성도 크다. 즉, 즉 $L2$ (BB'의 길이) 및 $L3$ (CC'의 길이)에 비해 $L1$ 이 현저히 짧아져서, 음식물이 식도를 통하여 넘어오는 경우 소장 좌측으로 넘어가 소화되지 못하고, 소장 우측으로 넘어가 막힌 곳에 축적되므로 소화불량에 걸리기 쉬우며 수술후에도 후유증이 생길 위험성이 크다.

- <28> 또한, 식도의 문합부에는 그 원을 따라 고르게 장력이 작용되므로 스테이플이 고르게 분포하지만, 소장의 옆면에 생기는 문합부의 장력이 상이하게 되어 소장의 문합부는 AB쪽에 비해 AC쪽이 많이 늘어난 상태로 스테이플링되므로 AB 쪽은 상대적으로 많은 소장 조직이 스테이플에 물리게 된다. 반면에 B점은 적절한 장력을 받는 상태가 된다. 따라서 A와 B의 중간에서 출혈의 많은 원인으로 된다. 또한, 장력이 고르지 않은 경우는 문합부가 협착되는 원인으로 된다.
- <29> 특히, 상기한 문제점이 더욱 문제가 되는 것은 대부분의 외과 의사들이 수술을 하는데 있어서 수술시의 부위가 잘 안보이는 경우가 많고, 손의 감각에 전적으로 의존하므로 이를 종래의 단단문합기 자체의 문제점으로 생각하지 않고 본인의 기술적인 실수라고 생각하는 데 있다.
- <30> 이와 더불어, 도 8의 (A) 및 (B) 는 종래의 단단문합기를 사용하여 수술하는 경우 생길 수 있는 또다른 문제점을 개념적으로 설명하는 도면이다. 본 발명이 속하는 기술분야에서 실제 수술을 하는 경우에는 의사가 단순히 손의 감각에 의존하여 단단문합기를 다룰 뿐이고 실제로 어떤 모양으로 접합이 이루어지는지 그 내부를 보기 어려우므로, 음식이 내려가는 쪽의 소장이 너무 밀린 나머지, 이완성이 높고 장의 둘레에 비해 면적이 매우 넓게 되어 실제로는 폴드(fold)를 만들고 있는 장의 안쪽 접막이 앤빌(10)과 헤드부(30) 사이에 끼게 되어 함께 잘려 나갈 수 있다.
- <31> 즉, 기술적인 실수에 의하여 도 8의 (A)와 같이 소장의 협착이 심하게 일어나 실제 접합과 관계없던 부분까지 단단문합기의 앤빌(10)과 헤드부(30) 사이에 끼어서 잘려나감으로써 도 8의 (B)와 같은 형태로 접합되어 아예 소장의 좌측 부분이 막히는 경우가 생길 수 있으므로 재수술을 해야 하는 경우까지 생긴다.
- <32> 이러한 현상은 상당히 심각한 합병증을 유발할 수 있는데, 일단 음식물이 내려가는 방향의 소장의 내경이 작으므로 음식이 지나가는 통로가 작아서 환자들이 음식물을 삼키는데 지장

이 있고, 소장의 옆면에 생기는 문합부의 장력이 상이하게 된다. 이와 같이 장력이 고르지 않은 경우, 문합부에 출혈이 생길 뿐만 아니라 문합부가 협착될 수 있다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

<33> 본 발명은 단단문합기의 헤드부의 형상 및 구조를 변형함으로써, 상기한 바와 같은 종래의 단단문합기가 가지는 문제점, 즉 수술 후 소장의 협착 및 출혈이 일어나는 문제점을 해결하고자 한다.

<34> 또한, 본 발명은 상기한 문제점을 해결하고자 단단문합기를 사용시 안쪽으로 접히는 소장 부분이 밀리지 않도록 하는 특수 구조의 단단문합기를 제공하여 단단문합기 사용시의 어려움 및 수술 실패 등의 문제점을 극복하고자 한다.

【발명의 구성】

<35> 이러한 본 발명의 목적을 달성하기 위하여 본 발명의 개량형 단단문합기는 길게 뻗은 통체와 통체의 상부에 부착된 헤드부를 포함하며, 통체 상단의 한쪽 측면에 오목홈이 형성된 것을 특징으로 한다. 여기서, 헤드부는 평판형으로 형성하는 것이 바람직하다.

<36> 본 발명의 개량형 단단문합기의 헤드부는 원통형 칼날, 원통형 칼날 주위를 둘러싸며 스테이플을 수용하는 다수의 스테이플 슬롯이 형성된 스테이플 홀더, 스테이플 슬롯 하부에서 스테이플을 미는 푸쉬용 부재, 그리고 푸쉬용 부재의 하부에 위치하여 푸쉬용 부재를 미는 원판형 상부를 구비한 지지대를 포함할 수 있다. 여기서, 푸쉬용 부재는 스테이플을 미는 돌출부가 상부에 부착된 하우징이 될 수 있다. 또한, 푸쉬용 부재는 지지대의 원판형 상부와 일체로 형성할 수 있다. 본 발명에서는 지지대의 원판형 상부를 강철판으로 형성하는 것이 바람직하다.

- <37> 본 발명의 개량형 단단문합기의 헤드부의 높이는 15~18mm 인 것이 바람직하며, 통체는 휘어서 뺀어 있는 것이 바람직하다. 또한, 본 발명의 개량형 단단문합기는 오목홈에 결합하여 고정시킬 수 있는 착탈식 캡을 더 포함할 수 있다.
- <38> 본 발명의 개량형 단단문합기는 헤드부 및 통체를 관통하여 길게 뺀 샤프트를 더 포함하며, 샤프트의 직경은 2~4mm인 것이 바람직하다. 또한, 본 발명의 개량형 단단문합기는 오목홈의 반대편 하부에 장착되며, 샤프트를 둘러싸는 지지대의 하부에 연결되어 지지대를 미는 트리거를 더 포함하는 것이 바람직하다.
- <39> 본 발명의 개량형 단단문합기는 트리거에 대하여 설치되어 트리거의 조작을 지탱하는 손잡이, 트리거의 오작동을 방지하도록 손잡이의 하부에 장착되어 트리거를 고정시키는 안전장치, 손잡이의 하부에 장착되고 샤프트와 연결되어 샤프트의 높낮이를 조정하는 조정 나사, 그리고 조정나사의 반대쪽 샤프트 단부에 착탈식으로 결합하는 앤빌을 더 포함할 수 있다.
- <40> 이하에서는 도 1 내지 도 4를 참조하여 본 발명의 실시예를 설명한다. 도면 중 동일 부분에는 동일한 도면부호를 사용하며 그 설명을 생략한다.
- <41> 도 1은 본 발명의 단단문합기의 개략적인 사시도로서, 본 발명의 단단문합기의 전체적인 모양을 나타내고 있다. 도 1에 도시한 바와 같이, 본 발명의 단단문합기(100)는 앤빌(10), 샤프트(20), 헤드부(30), 통체(40), 손잡이(50), 트리거(60), 안전장치(70) 및 조정나사(80)를 포함하고 있으며, 앤빌(10)은 착탈식으로 되어 있다. 즉, 앤빌(10)의 앤빌 샤프트와 통체(40)의 투관침을 결합함으로써 샤프트(20)를 형성한다. 또한, 본 발명의 단단문합기는 헤드부(30)가 거의 평판형으로 되어 있다. 즉, 종래의 단단문합기의 헤드부는 그 높이가 약 25~30mm였는데 비해서 본 발명의 단단문합기(100)는 헤드부(30)의 높이를 대폭 줄여서 높이가 15~18mm, 즉 외관상 거의 평판 모양을 취하는 것을 특징으로 하고 있다. 또한, 도 1에 도시한 바와 같이, 헤

드부(30)의 아래의 통체(40) 상부측에는 오목홈(41)이 형성되어 빈 공간을 확보하고 있다. 이와 같은 오목홈(41) 내부에는 홈(42)이 형성되어 있다. 오목홈(41)의 형상 및 오목홈(41)에 도시한 홈(42)의 위치 및 형상은 단지 본 발명을 예시하기 위한 것이며 본 발명이 여기에 한정되는 것은 아니다.

<42> 또한, 샤프트(20)의 경우 그 직경을 2~4mm로 하여 샤프트(20) 및 이를 둘러싸는 지지대(34)의 하부의 직경을 되도록 작게 함으로써, 헤드부 하부의 오목홈(41)이 샤프트(20) 및 지지대(34)의 직경에 구애받지 않고 용이하게 형성될 수 있도록 하는 것이 바람직하다.

<43> 도 1에 도시한 바와 같이, 본 발명의 단단문합기(100)는 종래의 단단문합기와는 달리 헤드부(30)의 높이를 작게 하여 평판형으로 형성되어 있을 뿐만 아니라 헤드부(30)의 바로 아래인 통체(40)의 상부 한쪽면에 오목홈(41)이 형성되어 종래의 원통형 헤드가 확보하지 못했던 빈 공간을 가지고 있는 특징이 있다.

<44> 이러한 본 발명의 단단문합기(100)에서의 헤드부(30)의 높이는 일반인의 소장의 원주길이에 따라서 설계한 것으로서, 본 발명의 단단문합기(100)의 헤드부(30)를 소장에 넣었을 때, 실제로는 소장의 측면으로 단단문합기의 헤드를 밀착시키므로, 일단 소장의 원주길이를 토대로 하여 본 발명의 헤드의 높이를 설계하였다.

<45> 즉, 일반인의 소장의 내경은 약 27~33mm 이므로, 소장의 내부원주길이(내경 $\times\pi$)는 약 84.8~103.6mm라고 볼 수 있다. 본 발명의 단단문합기의 헤드부를 소장에 밀어 넣는 경우를 감안할 때, 헤드부의 상부가 소장의 측면에 닿으므로, 상기한 내부원주길이(84.8~103.6mm)로부터 헤드부의 직경(=소장의 내경)인 27~33mm를 2배하여 뺀 길이가 헤드부 높이의 2배가 된다고 가정할 수 있다. 따라서 이러한 가정하에 계산을 행하는 경우, 헤드부의 높이는 최대 약 15.39~18.81mm에 해당하므로 이론적으로는 헤드부의 높이를 18.81mm이하로 할 수 있다는 계산

이 나온다. 다만 내부에 부품이 들어가야 하는 구조상의 한계로 인하여 어느 정도의 높이는 필요하므로 본 발명에서 바람직한 단단문합기의 헤드부의 높이는 15~18mm가 바람직하다.

<46> 또한, 본 발명에서는 헤드부(30)의 하부, 즉 통체(40) 최상단의 한쪽에 오목홈(41)을 형성하여 빈 공간을 확보함으로써 실제 수술시 상당한 이점이 있다. 도 1에 도시한 오목홈(41)의 형상은 단지 본 발명을 예시하기 위하여 도시한 것이며 본 발명이 이러한 형상에 한정되는 것은 아니다.

<47> 이하에서는 본 발명의 단단문합기의 내부 구조에 대한 본 발명의 제1 실시예 내지 제3 실시예를 각각 도 2a 내지 도 2c를 통하여 좀더 상세하게 설명한다. 이와 같은 본 발명의 실시예는 단지 본 발명을 예시하기 위한 것이며 본 발명이 여기에 한정되는 것은 아니다.

<48> 제1 실시예

<49> 도 2a는 본 발명의 제1 실시예의 단단문합기 헤드부의 내부 구조를 개략적으로 도시한 분해도이다. 도 2a에 나타낸 바와 같이, 본 발명의 단단문합기의 헤드부는 원형칼날(31), 스테이플 홀더(32), 하우징(33), 지지대(34) 및 헤드부 커버(35)를 포함한다. 이러한 단단문합기의 헤드부의 모든 부품의 가운데에는 관통구가 형성되어 있어서 앤빌과 결합하기 위한 샤프트가 상하로 움직일 수 있는 공간을 제공한다. 도 2a에 나타낸 바와 같이, 하우징(33)은 그 내부에 원형칼날(31) 및 스테이플 홀더(32)를 차례로 수용하고 있다. 특히 스테이플 홀더(32)에는 다수의 스테이플을 수용하는 스테이플 슬롯(321)이 형성되어 있고, 하우징(33)에는 원주방향을 따라 스테이플 슬롯(321)에 삽입되어 스테이플을 미는 다수의 돌출부(331)가 형성되어 있다.

<50> 이러한 구조로 인하여, 단단문합기 하부의 트리거를 누르면 단단문합기의 길이 방향으로 뻗어 있는 지지대(34)가 상승하면서 하우징(33)을 밀고 하우징(33)의 돌출부(331)가 스테이플 홀더

(32)의 스테이플 슬롯(321)에 격납되어 있는 스테이플을 위로 밀면서 앤빌에 닿아 스테이플로 양단을 접합시키는 동시에 그 사이에 있던 부분은 상승하는 원형칼날(31)의 칼날부(311)에 의해 절단되면서 접합 수술이 손쉽게 이루어진다.

<51> 특히, 하우징(33)을 미는 경우 힘이 강하게 작용하여 스테이플링이 용이하게 이루어지도록 지지대(34)의 상부(341)를 강철판으로 형성한다. 스테이플러는 생체 친화 재료인 티타늄으로 형성되며, 티타늄의 경우 골프체에 사용하는 등 강도가 상당히 뛰어난 소재이나 본 발명의 기술 분야에서는 티타늄으로 된 스테이플러를 단순히 구부려서 스테이플링하는 것을 목적으로 하므로 상부(341)를 강철판으로 한 지지대(34)만으로도 충분히 힘을 가하여 스테이플링이 가능하다. 또한, 지지대(34)의 하부는 플라스틱으로 형성가능하며, 도 2a에서는 지지대(34)의 하부를 짧은 모양으로 표시하였지만, 이는 단지 본 발명을 예시하기 위한 것에 불과하며 이러한 모양 이외에도 하부를 길게 늘려서 직접 트리거가 하부에 힘을 작용할 수 있는 구조로 하여도 된다. 지지대(34)의 경우, 헤드부 커버(35)의 하부 중 한쪽에 오목홈(41)이 형성되어 있음을 감안하여 되도록이면 샤프트가 통과할 정도의 작은 직경으로 형성하는 것이 바람직하지만, 오목홈(41)에 지지대(34)의 하부가 노출되어 움직일 수 있는 구조도 무방하다.

<52> 도 2a에 도시한 바와 같이, 본 발명에서는 헤드부 커버(35)의 하부 중 한쪽에 오목홈(41)을 형성하고 있다. 이와 같은 오목홈(41)은 도 3에서 다시 설명하겠지만, 단부와 측면을 접합하는 수술(end to side)에 있어서는 빈 공간을 확보함으로써 종래 기술의 문제점이었던 장의 협착을 방지할 수 있을 뿐만 아니라, 출혈이 방지되는 유리한 이점이 있다.

<53> 또한, 오목홈(41)에는 홈(42)이 형성되어 있어서 캡(43)에 형성된 돌출부(44)를 통하여 별도로 분리되어 착탈식으로 되어 있는 캡(43)과 결합시 오목홈이 없는 형상이 되므로, 단부와 측면(end to side)을 접합하는 수술뿐만 아니라 오목홈의 존재로 인하여 수술시에 곤란함이 있을

수 있을 수 있는 단부간(end to end)의 접합 수술에도 활용할 수 있는 이점이 있다. 도 2a에 도시한 캡(43)의 형상은 단지 본 발명을 예시하기 위한 것이며, 본 발명이 여기에 한정되는 것은 아니다.

- <54> 전술한 바와 같이, 오목홈(41)의 최저부에서 지지대(34)가 노출되어 움직이도록 하는 구조로 헤드부를 형성하는 것도 바람직하다.
- <55> 본 발명의 제1실시예에서 단단문합기의 헤드부(30)의 높이를 15~18mm로 하는 경우, 헤드부(30)를 형성하는 부품 가운데, 스테이플 홀더(32)를 약 8~10mm, 스테이플 홀더(32)에 상단 일부가 삽입되는 하우징(33)을 약 12~15mm, 지지대(34)의 상부(341)를 약 2~4mm로 형성할 수 있다. 이와 같이 헤드부(30)를 형성하는 각 부품의 높이는 단지 본 발명을 예시하기 위한 것이며, 본 발명이 여기에 한정되는 것은 아니다.

<56> 제2 실시예

- <57> 도 2b는 본 발명의 제2 실시예의 단단문합기의 헤드의 내부 구조를 개략적으로 도시한 분해도이다. 이하에서는 제1 실시예와 동일한 부분에 대해서는 그 설명을 생략하며 제1 실시예와 상이한 부분에 대해서만 설명한다.
- <58> 도 2b에 나타낸 바와 같이, 본 발명의 단단문합기의 헤드부는 원형칼날(31), 스테이플 홀더(32), 지지대(34) 및 헤드부 커버(35)를 포함한다. 본 발명의 제2 실시예에서는 제1실시예와는 달리 하우징(33)이 없는 대신에 스테이플을 미는 역할을 하는 푸쉬용 부재(322)가 스테이플 슬롯(321)에 고정되어 지지대(34)가 상부로 움직임에 따라 스테이플을 위로 밀어준다. 이와 같은 푸쉬용 부재(322)는 소재로서 금속 또는 플라스틱을 사용할 수 있으며, 스테이플 슬롯(321)에 형성된 통로에 고정되어 상하로 움직이므로 이탈될 가능성은 전혀 없으며, 트리거를

누를 때 지지대(34)의 상부(341)가 푸쉬용 부재(322)의 하단에 닿아 푸쉬용 부재(322)를 위로 밀어올림으로써 푸쉬용 부재(322)의 상단이 스테이플을 밀게 된다.

<59> 특히, 본 발명의 제2 실시예에서는 제1 실시예에 포함된 하우징을 생략함으로써 본 발명의 헤드부의 높이를 좀더 작게 할 수 있으므로 이에 따라 헤드부에 포함된 다른 부품의 높이를 좀더 융통성있게 조절할 수 있는 이점이 있다.

<60> 제3 실시예

<61> 도 2c는 본 발명의 제3 실시예의 단단문합기의 헤드부의 내부 구조를 개략적으로 도시한 분해도이다. 이하에서는 제1 실시예와 동일한 부분에 대해서는 그 설명을 생략하며 제1 실시예와 상이한 부분에 대해서만 설명한다.

<62> 도 2c에 나타낸 바와 같이, 본 발명의 단단문합기의 헤드부는 원형칼날(31), 스테이플 홀더(32), 지지대(34) 및 헤드부 커버(35)를 포함한다. 본 발명의 제3 실시예에서는 제1 실시예와는 달리 하우징(33)이 없는 대신에 스테이플을 미는 역할을 하는 돌출부(342) 및 상부(341)가 일체로 형성되어 있어서 지지대(34)가 상부로 움직임에 따라 스테이플을 위로 밀어준다. 이와 같은 돌출부(342)는 지지대(34)의 상부에 형성되므로 강철로 형성되는 것이 바람직하며, 스테이플 슬롯(321)에 고정되어 상하로 움직인다.

<63> 특히, 본 발명의 제3 실시예에서는 제1 실시예에 포함된 하우징을 생략함으로써 본 발명의 헤드부의 높이를 좀더 작게 할 수 있을 뿐만 아니라 그만큼 헤드부에 포함된 다른 부품의 높이를 좀더 융통성있게 조절할 수 있는 이점이 있다.

- <64> 상기한 바와 같이 본 발명의 특징인 헤드부의 내부 구조만 도 2a 내지 도 2c에 도시하며, 손잡이 및 트리거 등 나머지 부분은 종래의 단단문합기와 그 구조가 동일하여 본 발명이 속하는 기술분야에 종사하는 자에게 자명하므로 그 설명을 생략한다.
- <65> 이러한 본 발명의 단단문합기를 사용하는 예를 도 3을 통하여 자세하게 설명한다. 도 3의 (A)는 수술전의 소장(J)의 모습을 개략적으로 나타낸 도면이고, 도 3의 (B)는 본 발명의 단단문합기를 통하여 식도에 소장을 연결하는 경우 소장 내부의 모습을 개략적으로 나타낸 도면이며, 도 3의 (C)는 본 발명의 단단문합기를 통하여 수술을 완료한 후 식도와 소장이 연결된 모습을 개략적으로 나타낸 도면이다.
- <66> 도 3의 (A)에 나타낸 바와 같이 수술전의 소장(J)은 그 내부 직경인 L1(BB'간 거리), L2(AA'간 거리), L3(CC'간 거리)가 모두 거의 동일하다. 이러한 소장(J)을 본 발명의 단단문합기를 이용하여 상부의 식도와 연결하고자 하는 경우, 도 3의 (B)에 나타낸 바와 같이 그 측면을 피어싱하여 180°로 꺾은 다음 연결한다. 본 발명의 단단문합기의 헤드부(30)는 그 높이가 작고, 평판형을 취하고 있을 뿐만 아니라 헤드부(30)의 하부에는 오목홈이 형성되어 빈 공간을 형성하므로 소장(J)의 단부에 본 발명의 단단문합기를 삽입하여 들어올리는 경우 소장(J)에 작용하는 장력이 적을 뿐만 아니라 도 3의 좌측과 같이 소장(J)의 접히는 부분이 단단문합기와 접촉할 확률이 작아져 접합과 관계없는 소장(J)을 위로 끌고 올라갈 염려도 전혀 없다. 따라서 소장(J)의 일부에만 작용하는 장력으로 인하여 소장(J)이 불균일하게 늘어나는 것을 염려하지 않아도 되고, 소장(J)이 협착되는 것을 걱정할 필요도 없다. 즉, 도 3의 (C)에 도시한 바와 같이, 수술후에도 L1, L2, L3의 길이는 거의 동일하게 유지되며, 식도를 통하여 내려온 음식물은 소장 좌측으로 쉽게 내려간다.

- <67> 또한, 본 발명과 같은 특수한 헤드부의 구조로 인하여 앤빌과 헤드부를 접합시에 작용하는 힘이 불균일하여 접합에 문제점이 있을 것으로 생각할 수 있지만, 본 발명에서 접합시 힘이 작용하는 원리를 살펴보면 헤드부 하부에서 작용하는 힘만으로 접합되는 것이 아니라 앤빌과 헤드부가 완전히 밀착된 상태에서 헤드부 하부로부터 힘이 작용하여 비로소 접합되므로 전혀 문제점이 없다.
- <68> 도 3의 (B)에 도시한 바와 같이, 본 발명의 단단문합기의 헤드부(30) 높이는 약 15~18mm인 것이 바람직하다. 이렇게 하면, 단단문합기의 헤드부(30)가 소장(J)의 내경 전체에 걸치지 않고 공간에 다소 여유가 있으므로 소장이 협착될 위험성이 적어질 뿐만 아니라 헤드부(30)의 높이가 작아짐으로 인하여 헤드부(30) 자체가 가벼워지므로 접합되는 소장의 면에 작용하는 장력이 적게 작용하여 소장이 늘어난 채로 접합되는 일도 없어진다. 따라서 장력의 불균일로 인하여 스테이플러를 듬성듬성 박아야 할 필요도 없어질 뿐만 아니라, 장력차로 인하여 출혈이 생기는 현상도 없어지게 된다. 단단문합기의 헤드부를 상기한 바와 같은 높이로 형성하고, 헤드부의 하부에 오목홈을 형성하면, 종래의 단단문합기에서 발생하는 문제점을 간단하게 해결할 수 있다.
- <69> 이와 같은 본 발명의 우수성은 도 4a 및 도 4b에 도시한 바와 같이, 종래 기술과 본 발명과의 비교를 통하여 더욱 명확해진다. 도 4a는 종래의 단단문합기를 사용하여 수술한 경우의 수술 부위의 외관 및 그 내부를 나타내고, 도 4b는 본 발명의 단단문합기를 사용하여 수술한 경우의 수술 부위의 외관 및 그 내부를 나타낸다.
- <70> 도 4a의 (A)에 나타낸 바와 같이, 종래의 단단문합기를 사용하는 경우 장력이 유지된 채로 접합되므로 소장의 폭이 협소해져서 수술 후에 문제점이 발생한다. 즉, 식도(E)의 단부는 장력

을 균일하게 받은 상태에서 스테이플이 찍히게 되지만, 소장(J)은 균일하게 스테이플이 찍히지 못한다.

<71> 이러한 접합 부위의 내부면을 식도 위쪽에서 관찰한 도 4a의 (B)를 보면, 소장이 꺾이면서 좌측 및 우측으로 구분되고 점막이 당겨지면서 리즈(ridge)가 생긴 것을 관찰할 수 있다. 특히 좌측의 경우 음식물이 지나가야 함에도 불구하고 그 폭이 협소하며, 수술 후 봉합되는 우측이 오히려 더 넓은 위치를 차지하는 것을 관찰할 수 있다. 이와 같은 단면 모양에서도 알 수 있는 바와 같이, 음식물이 식도를 통하여 내려오는 경우, 좌측으로 뚫린 소장을 통하여 내려가지 못하고 우측에 머물게 되므로 소화 등에 있어서 심각한 문제점을 야기할 가능성이 높다.

<72> 이와는 대조적으로, 도 4b의 (A)에 도시한 바와 같이 본 발명의 단단문합기를 사용하는 경우, 수술 후 소장의 내경은 좌우측이 거의 동일하다. 본 발명의 단단문합기를 사용하여 수술한 경우, 그 내부 단면을 식도에서 내려다본 도 4b의 (B)를 참조하면 소장이 꺾인 부분이 존재하지 않을 뿐만 아니라 점막에 장력이 작용하지 않아 리즈(ridge)가 생기지 않고 정상적인 점막만 보인다. 따라서 식도를 통하여 음식물이 내려오는 경우에도 소장의 내경이 수술전과 거의 동일하게 유지되므로 소화시에도 문제가 없다.

<73> 상기한 바와 같이, 본 발명의 단단문합기로 식도와 소장을 연결하는 경우에 대해서 자세하게 설명하였지만 이러한 연결 부위는 단지 본 발명을 예시하기 위한 것이며 본 발명이 이러한 연결 부위에 한정되는 것은 아니다. 본 발명의 단단문합기는 이외에 소장끼리의 연결 등에도 사용할 수 있다.

【발명의 효과】

- <74> 상기한 바와 같이, 본 발명의 단단문합기는 헤드부의 하부에 오목홈을 형성하고 있으므로, 빈 공간이 확보되어 수술시에 안쪽으로 접히는 소장측을 상부로 끌고 올라가지 않을 뿐만 아니라 장력도 크게 작용하지 않으므로 수술시에 소장이 협착될 위험성이 없을 뿐만 아니라 장력이 작용하는 상태에서의 스테이플링으로 인하여 발생할 수 있는 출혈도 없게 할 수 있다.
- <75> 또한, 본 발명의 단단문합기는 그 헤드부의 높이를 작게, 바람직하게는 15~18mm정도로 형성하므로 수술시에 소장에 장력이 많이 작용하지 않을 뿐만 아니라 안쪽 소장을 상부로 끌고 올라가지 않으므로 수술 후에도 소장의 내경이 거의 동일하게 유지되는 이점이 있다. 따라서 소장이 협착될 위험성이 없을 뿐만 아니라 장력이 작용하는 상태에서의 스테이플링으로 인하여 발생할 수 있는 출혈도 적어지게 할 수 있다.
- <76> 또한, 상기 오목홈에는 탈착가능한 캡을 부착할 수 있으므로 단부 및 측면을 연결하는 데 사용할 수 있을 뿐만 아니라 단부간을 연결하는 데도 사용할 수 있어서 그 활용도가 높은 이점이 있다.
- <77> 본 발명을 앞서 기재한 바에 따라 설명하였지만, 다음에 기재하는 특허청구범위의 개념과 범위를 벗어나지 않는 한, 다양한 수정 및 변형이 가능하다는 것을 본 발명이 속하는 기술 분야에 종사하는 자들은 쉽게 이해할 것이다.

【특허청구범위】**【청구항 1】**

길게 뻗은 통체 및

상기 통체의 상부에 부착된 헤드부

를 포함하는 수술용 단단문합기(circular stapler)에 있어서,

상기 통체 상단의 한쪽 측면에 오목홈이 형성된 것을 특징으로 하는 개량형 단단문합기.

【청구항 2】

제1항에서,

상기 헤드부는 평판형으로 형성된 것을 특징으로 하는 개량형 단단문합기.

【청구항 3】

제1항 또는 제2항에서,

상기 헤드부는,

원통형 칼날,

상기 원통형 칼날 주위를 둘러싸며 스테이플을 수용하는 다수의 스테이플 슬롯이 형성된 스테이플 홀더,

상기 스테이플 슬롯 하부에서 상기 스테이플을 미는 푸쉬용 부재 및

상기 푸쉬용 부재의 하부에 위치하여 상기 푸쉬용 부재를 미는 원판형 상부를 구비한 지지대

를 포함하는 것을 특징으로 하는 개량형 단단문합기.

【청구항 4】

제3항에서,

상기 푸쉬용 부재는 상기 스테이플을 미는 돌출부가 상부에 부착된 하우징인 것을 특징으로 하는 개량형 단단문합기.

【청구항 5】

제3항에서,

상기 푸쉬용 부재가 상기 지지대의 원판형 상부와 일체로 형성되는 것을 특징으로 하는 개량형 단단문합기.

【청구항 6】

제3항에서,

상기 원판형 상부를 강철판으로 형성하는 것을 특징으로 하는 개량형 단단문합기.

【청구항 7】

제1항 또는 제2항에서,

상기 헤드부의 높이는 15~18mm 인 것을 특징으로 하는 개량형 단단문합기.

【청구항 8】

제1항 또는 제2항에서,

상기 통체는 휘어서 뺀어 있는 것을 특징으로 하는 개량형 단단문합기.

【청구항 9】

제1항 또는 제2항에서,

상기 오목홈에 결합하여 고정시킬 수 있는 착탈식 캡을 더 포함하는 개량형 단단문합기.

【청구항 10】

제1항 또는 제2항에서,

상기 헤드부 및 상기 통체를 관통하여 길게 뻗은 샤프트를 더 포함하며, 상기 샤프트의 직경은 2~4mm인 것을 특징으로 하는 개량형 단단문합기.

【청구항 11】

제10항에서,

상기 오목홈의 반대편 하부에 장착되며, 상기 샤프트를 둘러싸는 상기 지지대의 하부에 연결되어 상기 지지대를 미는 트리거를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 개량형 단단문합기.

【청구항 12】

제11항에서,

상기 트리거에 대향하여 설치되어 상기 트리거의 조작을 지탱하는 손잡이,

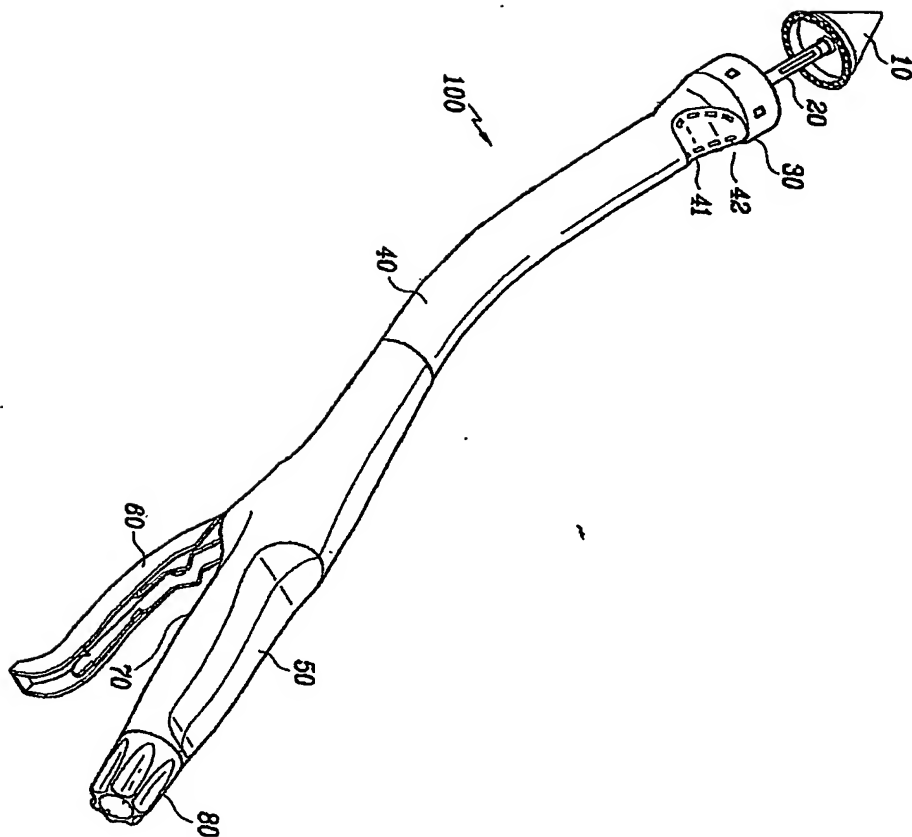
상기 트리거의 오작동을 방지하도록 상기 손잡이의 하부에 장착되어 상기 트리거를 고정시키는 안전장치,

상기 손잡이의 하부에 장착되고, 상기 샤프트와 연결되어 상기 샤프트의 높낮이를 조정하는 조정 나사 및

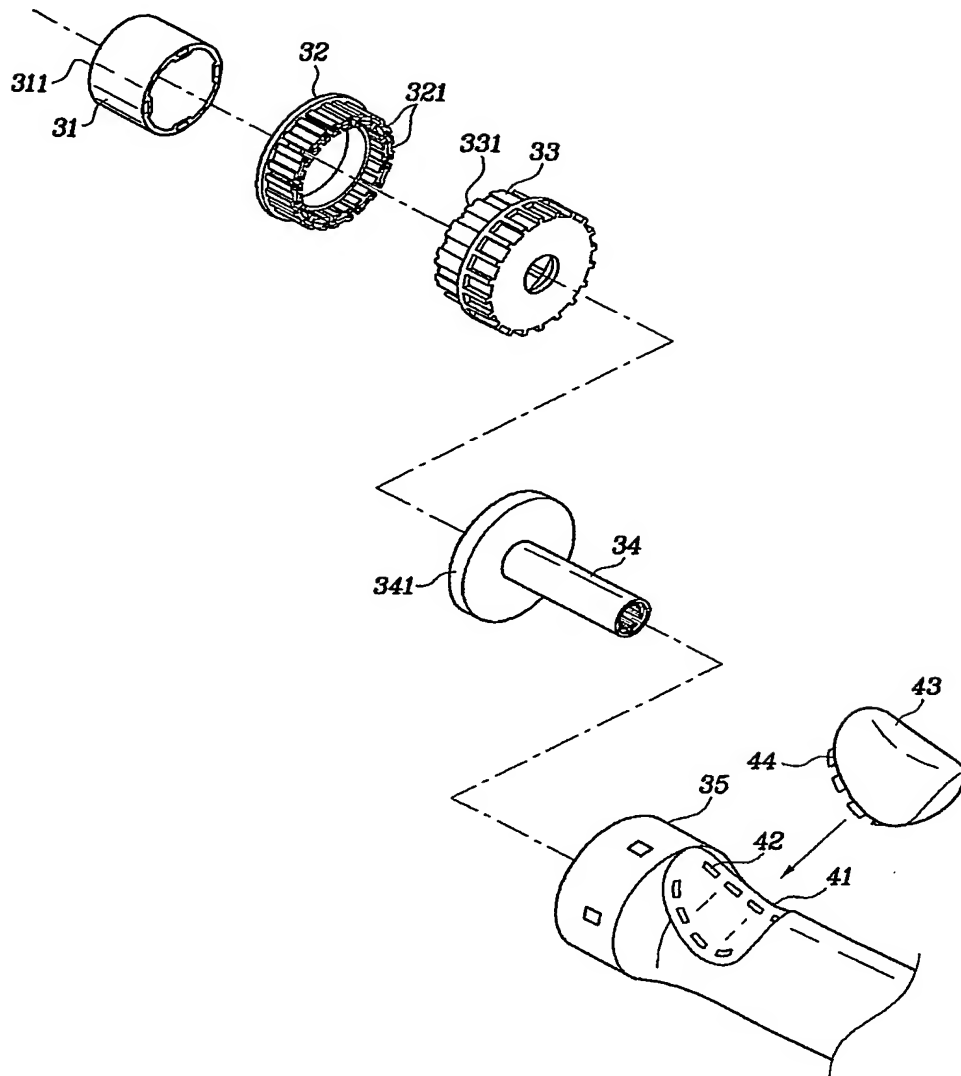
상기 조정나사의 반대쪽 샤프트 단부에 착탈식으로 결합하는 앤빌
을 더 포함하는 개량형 단단문합기.

【도면】

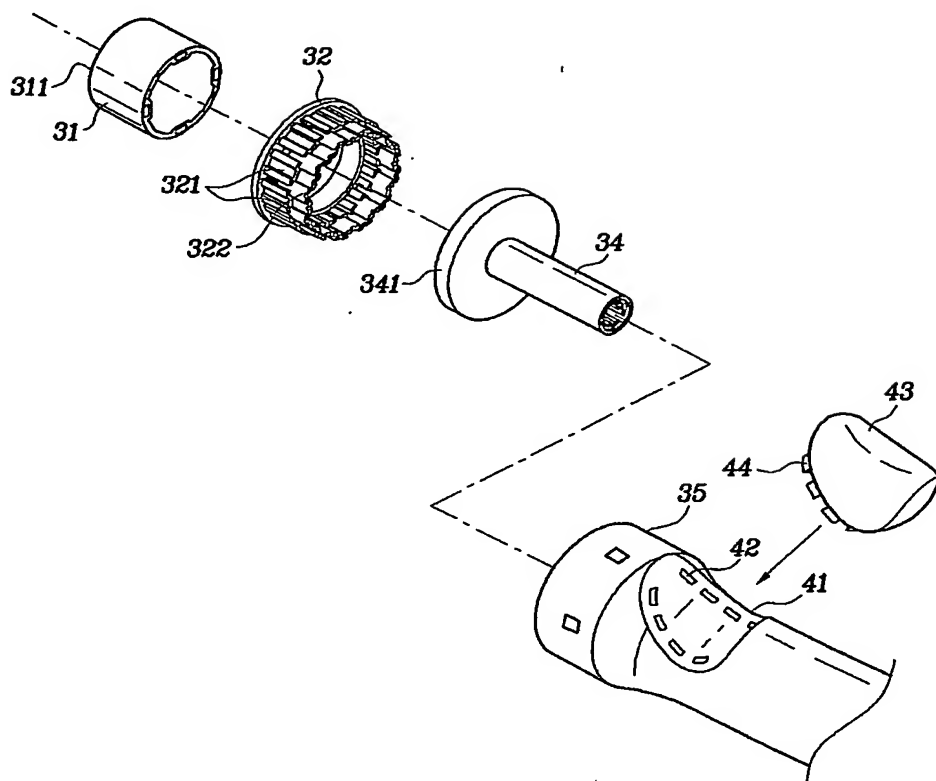
【도 1】



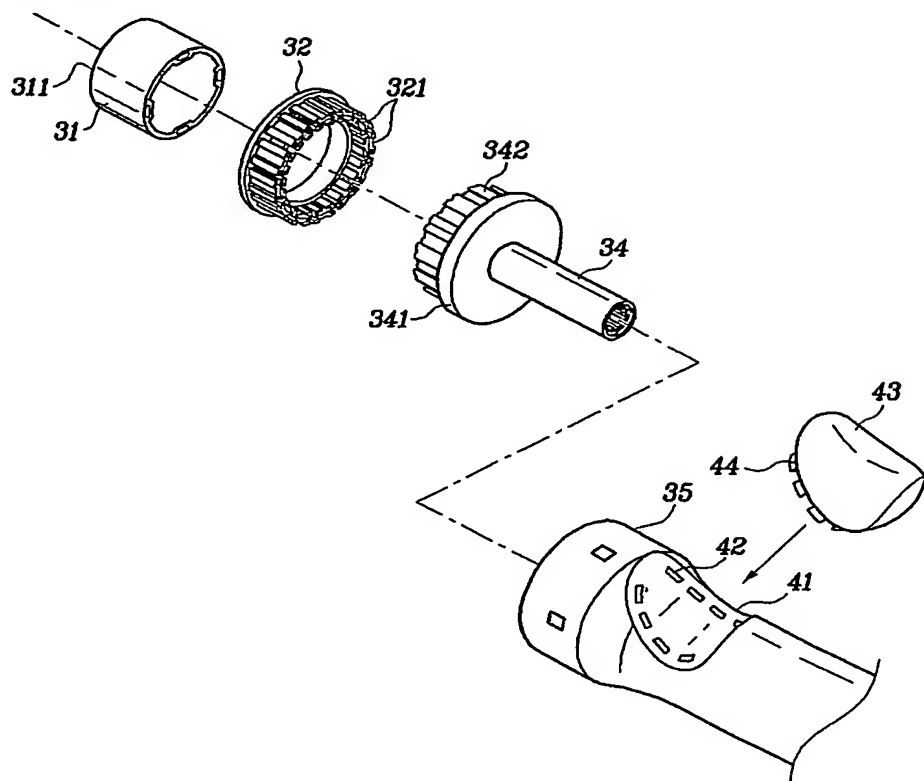
【도 2a】



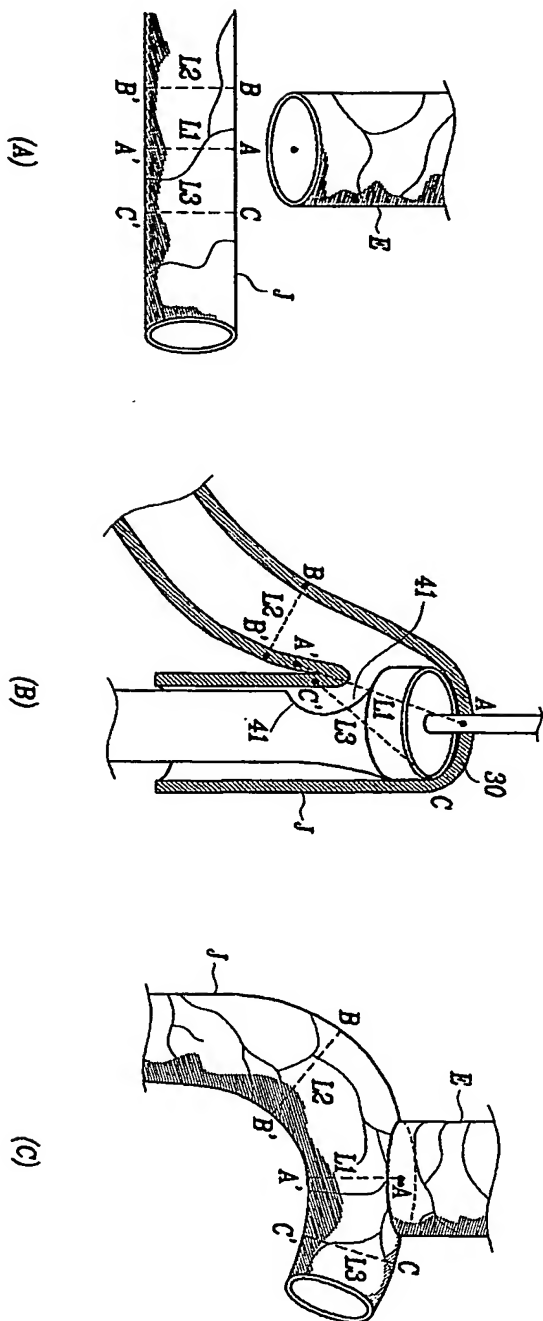
【도 2b】



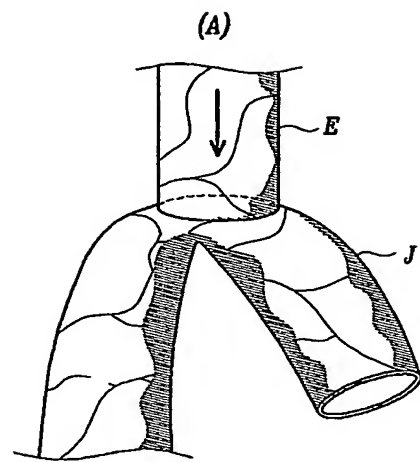
【도 2c】



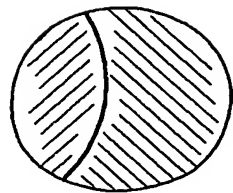
【도 3】



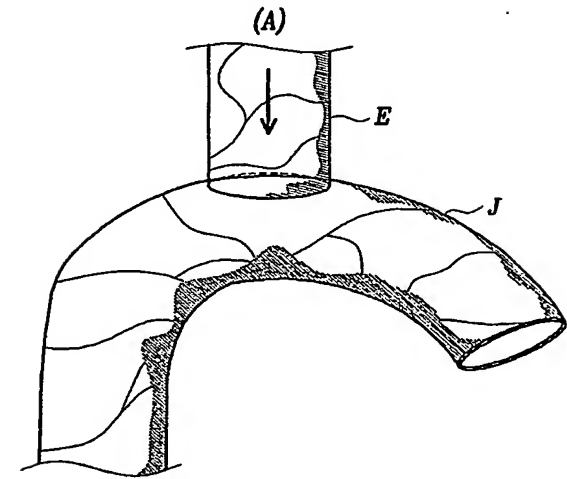
【도 4a】



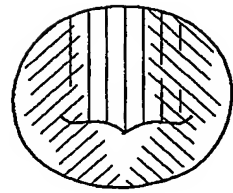
(B)



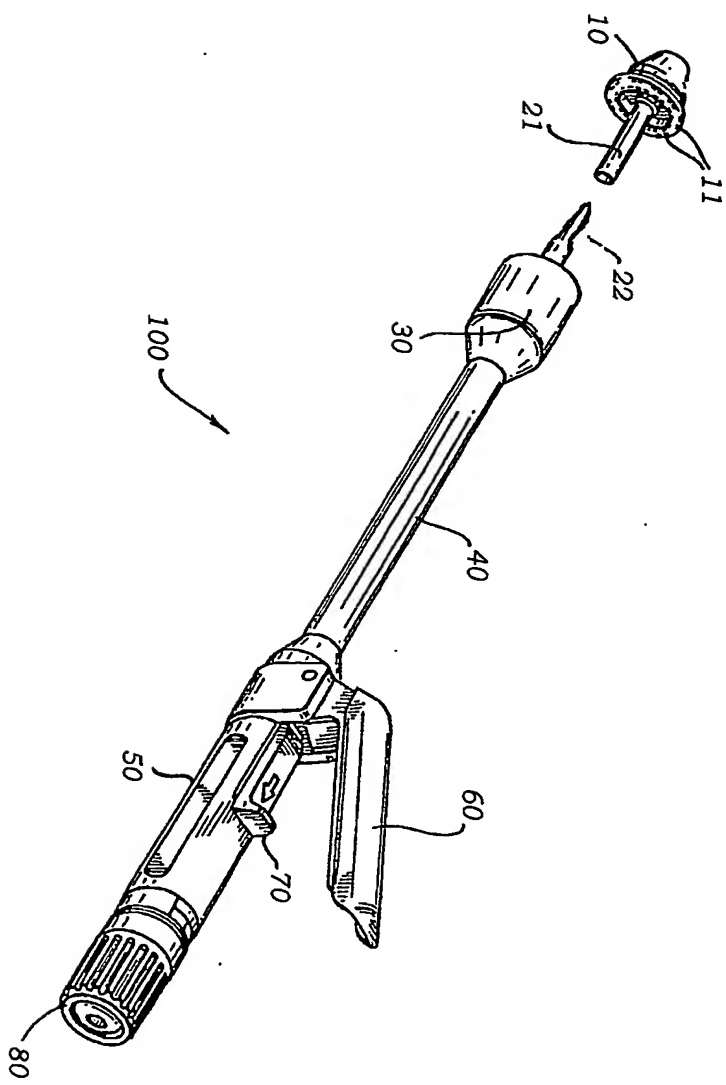
【도 4b】



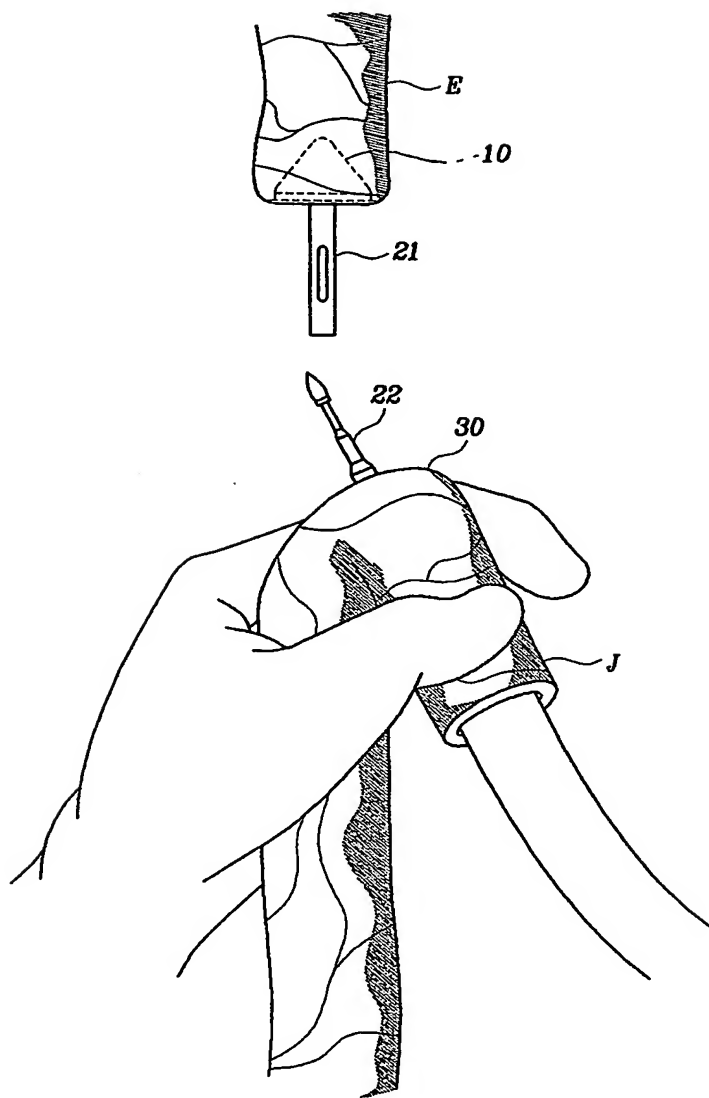
(B)



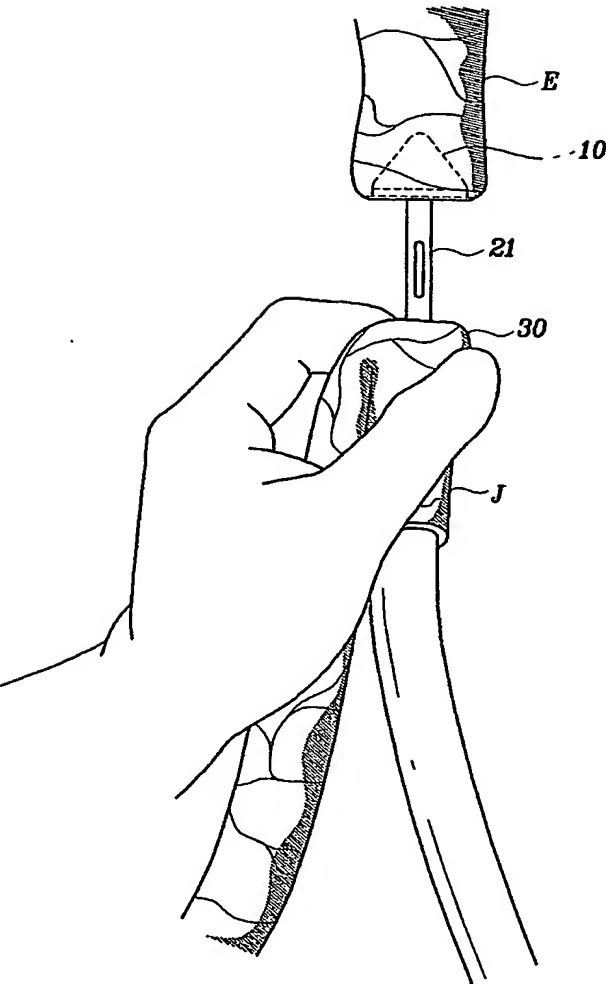
【도 5】



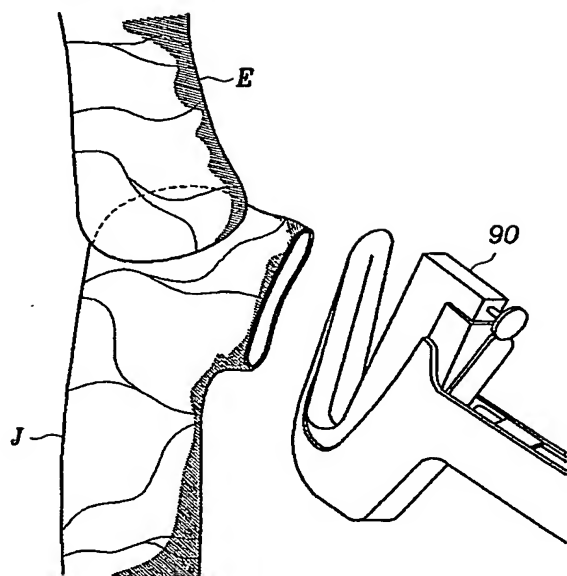
【도 6a】



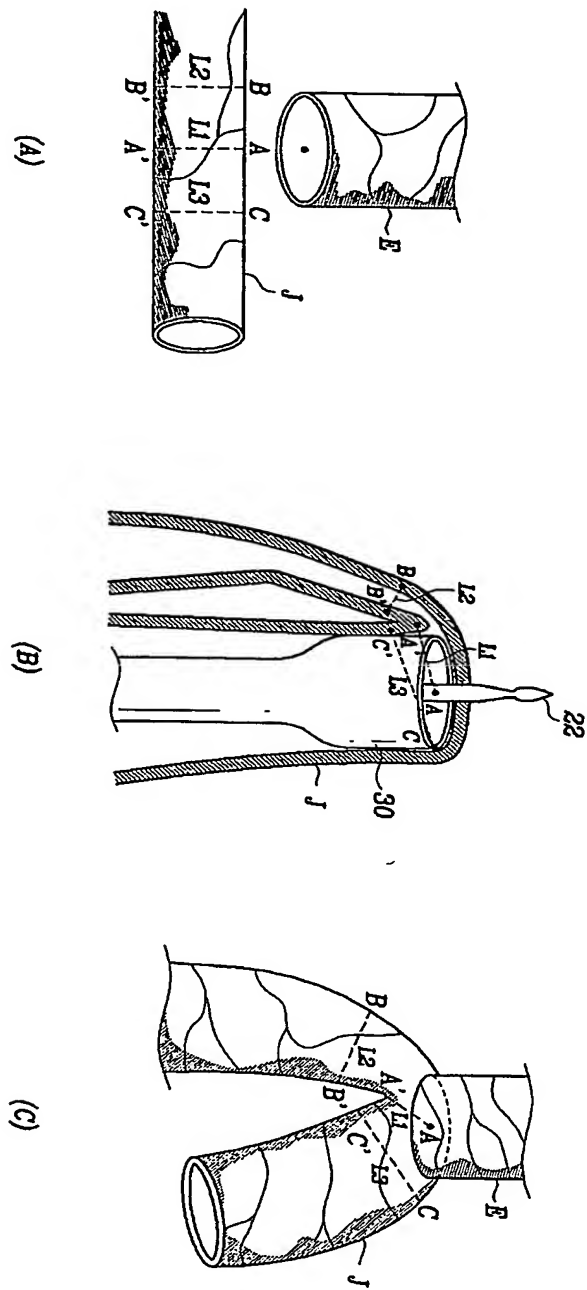
【도 6b】



【도 6c】



【도 7】



【도 8】

